

XL SysPack



REF.	XSYS0017	ALT/GPT 330	R1: 6 x 44 ml, R2: 3 x 22 ml
------	----------	-------------	------------------------------

FINALIDADE DE USO

Reagente para determinação quantitativa de **ALT/TGP (Alanina Aminotransferase)** em amostras humanas de soro e plasma.

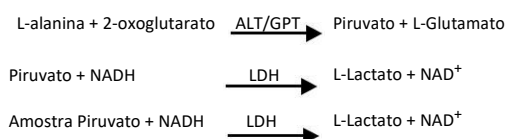
Uso em diagnóstico *in vitro*.

METODOLOGIA

Cinético (IFCC sem fosfato de piridoxal)

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A série de reações envolvidas no sistema de ensaio segue abaixo:



1. O grupo amino é transferido enzimaticamente pelo TGPS/ALAT presente na amostra de alanina para o átomo de carbono de 2-oxoglutarat produzindo piruvato e L-glutamato.

2. O piruvato é reduzido a lactato pela LDH presente no reagente com a simultânea oxidação de NADH a NAD⁺. A reação é monitorada medindo a taxa de diminuição da absorbância a 340 nm devido à oxidação do NADH.

3. O piruvato endógeno da amostra é rapidamente e completamente reduzido pela LDH durante o período inicial de incubação para evitar interferências durante o ensaio.

SIGNIFICADO CLÍNICO

ALT/TGP está presente em alta concentração no fígado e, em menor grau, nos rins, coração, músculo esquelético, pâncreas, baço e pulmão. Níveis aumentados de ALT/TGP no entanto é geralmente um resultado de doença hepática associada com algum grau de necrose hepática tal como cirrose, hepatite viral e icterícia obstrutiva. Caracteristicamente, ALT/TGP é geralmente superior a AST/TGO em infecções virais como hepatite tóxica, enquanto para a maioria dos pacientes com doença hepática crônica, ALT/TGP os níveis são geralmente mais baixos que os níveis de AST/TGO. Níveis elevados de ALT/TGP também foi encontrado em trauma extenso e doença muscular, falência circulatória com choque, hipoxia, infarto do miocárdio e doença hemolítica.

COMPONENTES DO REAGENTE**R1**

Contém tampão Tris, pH 7,5 (137,5 mmol/L), L-Alanina(709 mmol/L) e LDH – microbiana (≥ 2000 U/l).

R2

Contém CAPSO (20 mmol/L), 2-oxoglutarat (85 mmol/L) e NADH (1,05 mmol/L).

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos para uso.

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Utilizar amostras de soro ou plasma.

Perda de atividade da ALT/GPT:

dentro de 3 dias	a 2–8°C	<10%
dentro de 3 dias	a 15–25°C	<17%

Estável por pelo menos 3 meses a -20°C

Descartar amostras contaminadas.

Todas as amostras devem ser tratadas como potencialmente infectantes.

Anticoagulantes

Como anticoagulante utilizar heparina ou EDTA.

Substâncias Interferentes

As substâncias abaixo foram testadas e não demonstraram efeitos clínicos significativos sobre os resultados até as seguintes concentrações:

- . Hemoglobina até 2,5 g/L
- . Bilirrubina até 30 mg/dL
- . Triglicerídeos até 2000 mg/dL

CALIBRAÇÃO

A calibração deve ser feita com o padrão XL MULTICAL, Ref. XSYS0034. É recomendável realizar a calibração:

- . Após a troca do lote dos reagentes;
- . Conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Para controle de qualidade, utilizar os controles:

- . ERBA NORM, Ref. BLT00080
- . ERBA PATH, Ref. BLT00081

RASTREABILIDADE DE CALIBRADORES E PADRÕES

Este calibrador foi padronizado de acordo com IFCC (sem fosfato piridoxal).

DADOS PERFORMANCE

Os dados contidos nesta seção são representativos do desempenho no sistema ERBA XL. Os dados obtidos em seu laboratório podem diferir desses valores.

Limite de quantificação: 4.4 U.l.

Linearidade: 360 U.l.

Faixa de medição: 4.4-360 U.l.

Precisão

Repetibilidade (n=20)	Média (U.l.)	SD (U.l.)	CV (%)
Amostra 1	58.32	2.52	4.31
Amostra 2	114.72	1.38	1.20

Reprodutibilidade (n=20)	Média (U.l.)	SD (U.l.)	CV (%)
Amostra 1	40.20	1.20	3.12
Amostra 2	112.8	2.40	1.95

Comparação de Métodos

Uma comparação entre o XL-Systems ALP/TGP (y) e um teste comercialmente disponível (x) usando 40 amostras deram os seguintes resultados: $y = 0,979x - 1.80$ U/l

$r = 0,996$

CONVERSÃO UNIDADES

U/l x 0.017 = μ kat/l

VALORES DE REFERÊNCIA

A 37°C :

Homens: acima de 45 U/l

Mulheres: acima de 34 U/l

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua faixa normal.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes não abertos permanecem estáveis até o prazo de validade indicado no rótulo do frasco e do kit quando armazenados a 2–8°C.

Estabilidade após aberto: mínimo 30 dias se refrigerado (2–10°C) e não contaminado.

TRANSPORTE

O reagente não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descrita.

DESCARTE

Utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Thomas L. Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST). In: Thomas L, editor. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 55-65.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:718-724.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA and Ashwood ER, Fifth Edition, 2012.

FABRICANTE LEGAL

Erba Lachema s.r.o.

Karásek 1d, 621 33 Bruno, República Checa

www.lachema.com

Tel: (781) 894-0800

IMPORTADOR

Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli CNPJ: 18.271.934/0001-23

Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha

CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil

Telefone: +55 31 3261-6656

e-mail: t.vilhena@erbamannheim.com

Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto CRF-MG 36189

Registro Anvisa: 81826160019

Código: IU-BIOQ-RG-005

Data: setembro/2019

Versão: 01

SÍMBOLOS

Produto Diagnóstico in Vitro



Número de Lote



O produto cumpre com os requisitos da norma 98/79 EC (IVDD)



Fabricado por



Representante autorizado no Brasil



Data de Fabricação



Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)



Consultar instrução de uso



Controle



Risco Biológico



Limite de Temperatura (conservar a)



Conteúdo suficiente para <n> testes



Número de catálogo

PARÂMETROS ENSAIO (unidades convencionais)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Test Code	62	62	62	62	62	62
Report Name	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT
Unit	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l	U/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	20	32	15	21
M2 End	31	31	30	52	23	31
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4
Technical Maximum	360	360	360	360	360	360
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1
Reagent R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	16	16	16	16	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	32	32	32	32	24	32
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	16	16	16	16	12	16
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	45	45	45	45	45	45
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	34	34	34	34	34	34
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- SGPT-3 01.03.2016>	<A-200- SGPT-3 01.03.2016>	<A-300/600- SGPT-3 01.03.2016>	<A-640- SGPT-3 01.03.2016>	<A-1000- SGPT-3 01.03.2016>	<A-180- SGPT-3 01.03.2016>

PARÂMETROS ENSAIO (unidades SI)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Test Code	62	62	62	62	62	62
Report Name	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT	ALT/GPT
Unit	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l	µkat/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	660	660	660	660	660	660
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	21	21	20	32	15	21
M2 End	31	31	30	52	23	31
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing	Decreasing
React. Abs. Limit	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper	Upper
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
Technical Maximum	6.12	6.12	6.12	6.12	6.12	6.12
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1	SGPT R1
Reagent R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2	SGPT R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	16	16	16	16	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	32	32	32	32	24	32
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	8	8	8	8	6	8
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	16	16	16	16	12	16
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	Medium	Medium	NA	Medium	Medium	Medium
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT	SGPT
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.77	0.77	0.77	0.77	0.77	0.77
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- SGPT-3 01.03.2016>	<ASI-200- SGPT-3 01.03.2016>	<ASI-300/600- SGPT-3 01.03.2016>	<ASI-640- SGPT-3 01.03.2016>	<ASI-1000- SGPT-3 01.03.2016>	<ASI-180- SGPT-3 01.03.2016>